

BIJSLUITER**Emdofluxin[®] URA 50 mg/ml**
oplossing voor injectie voor runderen en varkens**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT**
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houders van de vergunning voor het in de handel brengen:
Eudoka bv, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdofluxin URA 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Flunixinine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Flunixinine 50,00 mg
(als flunixinine meglumine)

Hulpstoffen:
Fenol 5,00 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylaar 2,50 mg
Disodium edetaat 0,10 mg

Inclusie tot gele oplossing, helder en vrij van partikels.

INDICATIES

Rund: Verlichting van klinische symptomen door luchtwegaandoeningen in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling.

Varkens: Aanvullende therapie voor de behandeling van MMA (Mastitis-Metritis-Agalactie) bij zeugen.

Vermindering van koorts door luchtwegaandoeningen in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met lever-, hart- of nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij dieren met mogelijk gastro-intestinale ulceraties of bloedingen.

Niet gebruiken bij tekenen van bloed dyscrasie of bij wijzigingen in de hemostase.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere NSAID's of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij koeien binnen 48 uur voor de verwachte partus.

Niet gebruiken in geval van maagkrampen ten gevolge van ileus met dehydratie.

Niet gebruiken bij dieren met chronische aandoeningen van het bewegingsstelsel.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen zijn: bloedingen, gastro-intestinale laesies (irritaties, maagulceraties), braken, nierschade, voornamelijk in gedehydrateerde of hypovolemische dieren. Zoals bij andere NSAID's, kunnen in zeldzame gevallen bijwerkingen met betrekking tot lever of nier voorkomen. Als bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestaakt en het advies van een dierenarts worden gevraagd

In zeldzame gevallen zijn letale anafylactische reacties (collaps) waargenomen bij runderen.

Zeer zelden kunnen reacties ter hoogte van de injectieplaats waargenomen worden na intramusculaire toediening bij runderen. Het diergeneesmiddel kan de partus vertragen en het aantal doodgeboortes doen stijgen, ten gevolge van een tocolytisch effect geïnduceerd door de inhibitie van de prostaglandine synthese, wat verantwoordelijk is voor de initiatie van de partus. Gebruik van het diergeneesmiddel in de post-partus periode kan placentale retentie veroorzaken. Zie ook rubriek "SPECIALE WAARSCHUWINGEN; Dracht en lactatie".

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

Rund:
- 2mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, 1x, voor één tot drie opeenvolgende dagen. Het maximale volume dat per injectie mag toegediend worden is 20 ml.

- Varken:
- Aanvullende therapie in de behandeling van MMA: 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, 1x, voor één tot drie opeenvolgende dagen. Indien het injectievolume 5ml overschrijdt, moet dit volume in twee doses verdeeld worden, toegediend op twee verschillende injectieplaatsen.
 - Vermindering van koorts geassocieerd met luchtwegaandoeningen: 2 mg flunixinine per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht, 1x, éénmalig. Indien het injectievolume 5ml overschrijdt, moet dit volume in twee doses verdeeld worden, toegediend op twee verschillende injectieplaatsen.

De flacon dient niet vaker dan 25 keer aangeprikt te worden. Hiervoor dient de gebruiker de meest gepast flacon grootte te kiezen, afhankelijk van de te behandelen diersoort. Wanneer verschillende dieren gelijktijdig behandeld worden, wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen om overmatig aanprikken van de rubberen stop te voorkomen. Verwijder de aftapnaald na behandeling.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg tijdens de toediening de normale hygiëne praktijken.

WACHTTIJDEN

- Rund:
- Vlees en slachtafval: 12 dagen
- Melk: 36 uur
Varken:
- Vlees en slachtafval: 20 dagen

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten de hand en bereik van kinderen bewaren. Bewaar de injectieflacon in de etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst tot het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

De onderliggende oorzaak van de ontsteking of koliek moet vastgesteld en behandeld worden met een passende therapie. NSAID's kunnen fagocytose inhiberen. Daarom zou tijdens ontstekingsprocessen die samengaan met bacteriële infectie, een passende antimicrobiële therapie ingesteld moeten worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik in gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, uitgezonderd in geval van endotoxemie of septische shock. Waterconsumptie en hydratatiestatus moeten gemonitord worden tijdens de behandeling gezien het verhoogde risico op nierschade in geval van dehydratie. Intra-arteriële injectie moet vermeden worden in koeien. Ataxie, incoördinatie, speekselen, prikkelbaarheid en spierzwakte kunnen voorkomen. Deze tekenen zijn voorbijgaand en verdwijnen binnen enkele minuten zonder toediening van een antidoot. Het gebruik bij dieren jonger dan 6 weken (runderen) of bij oudere dieren kan extra risico's inhouden. Indien een dergelijke gebruik niet kan worden vermeden, dienen de dieren mogelijk een lagere dosis te krijgen en zorgvuldig klinisch gemonitord te worden. Gebruik geen NSAID's met een prostaglandinesynthese remmende werking bij dieren die algemene anesthesie ondergaan voordat deze volledig zijn ontwaakt. Het diergeneesmiddel dient langzaam en op lichaamstemperatuur geïnjecteerd te worden. Stop de injectie bij de eerste tekenen van intolerantie en behandel shock indien noodzakelijk. Bij intramusculaire toediening bij varkens dient het injecteren van het diergeneesmiddel in vet vermeden te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan reacties veroorzaken bij gevoelige individuen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale anti-inflammatoire ontstekingsremmers en/of propyleen glycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. Was uw handen na gebruik van het diergeneesmiddel. Was, in geval van accidentele blootstelling van de huid, de bevuilde huid onmiddellijk overvloedig met water. Spoel, in geval van accidentele blootstelling, de ogen onmiddellijk overvloedig met water. Indien huid en/of oogirritatie blijft aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond. Eet of drink niet terwijl u het diergeneesmiddel gebruikt om accidentele opname te vermijden. In geval van accidentele zelf-injectie kan acute pijn en ontsteking ontstaan. Was en ontsmet de wond onmiddellijk, raadpleeg een arts en toon de bijsluiters van het etiket.

Dracht en lactatie:

Bij laboratoriumonderzoek zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxiciteit bij konijn en rat na orale toediening en bij de rat na intramusculaire toediening van flunixinine bij maternotoxische doses. Er werd eveneens een verlengde draachtduur aangetoond bij de rat. De veiligheid van flunixinine is niet bewezen bij fokstieren. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij fokstieren. De veiligheid van flunixinine werd aangetoond bij drachtige koeien, zeugen en fokberen. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden bij deze dieren tenzij binnen 48 uur voor de partus (zie rubriek 5 en 6). In de 36 uren die volgen op de partus kan het diergeneesmiddel gebruikt worden na de placentarisatie van de behandelend dierenarts. Behandelde dieren moeten gemonitord worden voor retentie van de baten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere anti-inflammatoire middelen kunnen leiden tot bijkomende of ernstigere bijwerkingen. Dien geen andere NSAID's toe, gelijktijdig of binnen 24 uur van elkaar. De farmacokinetische eigenschappen van het andere diergeneesmiddel moeten in beschouwing genomen worden voor een behandeling met dit diergeneesmiddel opgestart wordt.

Gelijktijdige toediening van corticoïden kan de toxiciteit van beide diergeneesmiddelen en het risico op gastro-intestinale ulceraties verhogen.

Flunixinine kan het effect van sommige anti-hypertensieve geneesmiddelen, zoals diuretica en β -blokkers, verminderen ten gevolge van een remming van de prostaglandine synthese.

Vermijd de gelijktijdige toediening van diergeneesmiddel nefrotoxische diergeneesmiddelen, in het bijzonder aminoglycosiden. Flunixinine kan de renale excretie van bepaalde diergeneesmiddelen verminderen en hun toxiciteit verhogen, zoals bij aminoglycosiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering wordt gesignaleerd met gastro-intestinale toxiciteit. Ataxie en incoördinatie kunnen eveneens voorkomen.

Bij varkens werd een pijnlijke reactie op de injectieplaats en een stijging van leukocyten gerapporteerd na toediening van 2 mg/kg tweemaal daags.

Onverenigbaarheden:

Aanvragen en/of onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Overblijvende diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 december 2021

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met één flacon van 50, 100 of 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 128149

KANALISATIE

URA

PACKAGE LEAFLET

Emdofluxin[®] URA 50 mg/ml

solution for injection for cattle and pigs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Emdoka bv, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

Manufacturer responsible for batch release:

Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Emdofluxin URA 50 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Flunixin

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

One ml contains:

Active substance:

Flunixin 50.0 mg
(as flunixin meglumine)

Excipients:

Phenol 5.0 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate 2.50 mg
Disodium edetate 0.10 mg

Colourless to yellow solution, clear and free from particles.

INDICATION(S)

Cattle: Reduction of clinical signs during respiratory infections in association with an appropriate anti-infective treatment.

Pigs: Adjunctive therapy in the treatment of MMA (Mastitis-Metritis-Agalactia) syndrome in sows.

Reduction of fever associated with respiratory disorders in association with an appropriate anti-infective treatment.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with liver, cardiac or renal disease.

Do not use in animals where there is the possibility of gastro-intestinal ulceration or bleeding.

Do not use the veterinary medicinal product where there are signs of blood dyscrasias or haemostasis alteration.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance, to other NSAIDs or to any of the excipients.

Do not use the veterinary medicinal product in cattle within 48 hours before expected parturition in cows.

Do not use in case of stomach cramps caused by ileus, associated with dehydration.

Do not use in animals that suffer chronic musculo-skeletal disorders.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions include possible haemorrhages, gastro-intestinal lesions (irritations, gastric ulcers), vomiting, renal lesions, particularly in dehydrated or hypovolemic animals.

As with other NSAIDs, in rare cases adverse reactions associated with kidney or liver can be observed.

If adverse reactions appear, stop the treatment and seek veterinary medical advice.

In cattle, reactions at the injection site can be observed very rarely after intramuscular administration.

The veterinary medicinal product can slow down the parturition and increase the natal death rate, due to an tocolytic effect induced by the inhibition of the prostaglandin synthesis, responsible for the initiation of the parturition. Use of the product in the post-parturition period can cause placental retention. See also section "Use following pregnancy, lactation or lay".

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- common (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10,000 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle and pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular use

Cattle:

- 2 mg flunixin per kg body weight per day equivalent to 2 ml of the veterinary medicinal product per 50 kg body weight, IM, for 1-3 consecutive days. The maximal volume to be administered per injection site is 20ml.

Pigs:

- Adjunctive therapy in the treatment of MMA syndrome: 2 mg flunixin per kg body weight per day equivalent to 2ml of the veterinary medicinal product per 50 kg body weight, IM, for 1-3 consecutive days. If the injection volume exceeds 5ml, this volume should be divided into two doses, administered at two different injection sites.

- Reduction of fever associated with respiratory disorders: 2 mg flunixin per kg body weight equivalent to 2 ml of the veterinary medicinal product per 50 kg body weight, IM, once. If the injection volume exceeds 5ml, this volume should be divided into two doses, administered at two different injection sites.

The vial should not be treated more than 25 times. Therefore the user should select the most appropriate vial size according to the target species to be treated. When treating several animals in one run, use a draw-off needle that has been placed in the vial stopper to avoid excess broaching of the stopper. The draw-off needle should be removed after treatment.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

During administration follow normal hygiene practices.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Cattle:

- Meat and offal: 12 days
- Milk: 36 hours

Pigs:

- Meat and offal: 20 days

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 28 days

SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species:

The underlying cause of inflammation or colic should be determined and treated concurrently with an appropriate therapy.

NSAIDs can cause phagocytosis inhibition and, therefore, in the treatment of inflammatory states associated with bacterial infections, appropriate concurrent antimicrobial therapy should be established.

Special precautions for use in animals:

Avoid use in dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals except in the case of endotoxaemia or septic shock.

During treatment, water consumption and hydration status of the animal should be monitored, since in cases of dehydration the risk of kidney damage increases.

Intra-arterial injection must be avoided in cows. Ataxia, incoordination, hyperventilation, excitability and muscle weakness could appear as clinical signs. These signs are transitory and disappear in few minutes without using antidote therapy.

Use in any animal less than 6 weeks of age (cattle) or in aged animals may involve additional risks. If such use cannot be avoided, animals may require a reduced dosage and careful management.

It is preferable that NSAIDs which inhibit prostaglandin synthesis are not administered to animals undergoing general anaesthesia until fully recovered.

The veterinary medicinal product must be injected slowly and at body temperature. Stop injection at the first signs of intolerance and treat shock if necessary.

In intramuscular administration in pigs, it should be avoided to deposit the drug in adipose tissue.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

The veterinary medicinal product can provoke reactions in sensitised individuals. People with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs and/or to propylene glycol should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Adverse reactions can be serious.

The veterinary medicinal product can cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin and eyes. Wash hands after using the product. In case of accidental skin exposure, wash the affected area immediately with plenty of water. In case of accidental eye contact rinse immediately with plenty of water. If skin and/or eye irritation persists, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Do not eat or drink while using the veterinary medicinal product to avoid accidental ingestion. In case of accidental self-injection acute pain and inflammation may appear. Immediately clean and disinfect the wound, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy, lactation and lay:

Studies in laboratory animals have shown evidence of foetotoxicity after oral (rabbit and rat) and intramuscular (rat)

administration of flunixin at maternotoxic doses and also a lengthening of the duration of gestation (rat).

The safety of flunixin has not been established in breeding bulls. Do not use the veterinary medicinal product in breeding bulls.

The safety of flunixin has been established in breeding cows and sows and in breeding boars. The veterinary medicinal product can be used in these animals except for animals within 48 hours of parturition (see section 5 and 6).

In the 36 hours following parturition, the product should only be used according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian and treated animals should be monitored for retention of the placenta.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Pre-treatment with other anti-inflammatory substances may end up in additional or increase of adverse effects. Do not administer other NSAIDs concurrently or within at least 24 hours of each other. The pharmacokinetic properties of the other product should be taken into consideration before commencing treatment with this veterinary medicinal product.

The concurrent administration with corticoids may increase the toxicity of both products and increase the risk of gastrointestinal ulceration.

Flunixin may reduce the effect of some anti-hypertensive medicinal products, such as diuretics and beta blockers, by inhibition of prostaglandin synthesis.

Avoid concurrent administration of potentially nephrotoxic veterinary medicinal products, particularly aminoglycosides. Flunixin may reduce the renal excretion of certain veterinary medicinal products and increase their toxicity, such as for aminoglycosides.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Overdose is associated with gastro-intestinal toxicity. Ataxia and incoordination may also occur.

In pigs, at 2 mg/kg twice daily, painful reaction at the injection site and a rise in leucocyte count has been reported.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

23 December 2021

OTHER INFORMATION

Pack sizes: Cardboard box containing one vial of 50, 100 or 250 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 128149

PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

URA